



规范提升对照学习沪苏浙先进工作经验 科学谋划推动“安徽药监方案”落地见效

日前,安徽省药监局召开对照学习沪苏浙工作暨药品监管质量管理体系工作推进会,规范提升对照学习沪苏浙工作,完善改进药品监管质量管理体系建设。

会议听取了2023年对照学习沪苏浙工作计划和药品监管质量管理体系工作开展及内审整改情况的汇报。与会人员结合《省药监局对标优化〈上海市加强集成创新持续优化营商环境行动方案〉措施清单》,研究讨论对标优化的具体举措,明确了下一步工作的目标。

会议指出,进一步规范和提升对照学习沪苏浙工作,既是落实王清宪省长在《上海市加强集成创新持续优化营商环境行动方案》上的批示要求的具体落实,也是推动长三角药品安全一体化发展的重要举措。实施药品监管质量管理体系建设,是事关药品监管能力的一项长期性、基础性、全局性工作,是提升药品监管效能、助力监管现代化的有效工具,一以贯之推进药品监管质量管理体系建设非常有必要。

会议强调,深入对照学习沪苏浙,要思想认识再提高,紧盯最高标准,以更加扎实的作风,推动长三角一体化发展再上新台阶;要对照学习再深入,认真研究沪苏浙在创新科学监管、持续优化法治化营商环境、“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”等方面的新打法、新做法,重点学习关键性、创新性的改革举措;要转化应用再提升,在学习借鉴基础上,

研究提出切实可行的“安徽药监方案”;要协作推进再发力,紧扣“一体化”和“高质量”,建立健全区域药品监管领域“互认互信、联查联审、共建共享”长效合作机制。

会议强调,要一以贯之推进药品监管质量管理体系建设,把强化质量意识贯穿始终,将质量管理理念融入药品监管各个环节,细化优化各环节工作流程和机制,以质量管理的理念来谋实谋细工作;把融合工作贯穿始终,坚决不搞“两张皮”,坚决落实“三个做到”;把整改提升贯穿始终,针对此次内部审核检查出来的问题,落实“清单+闭环+定期反馈”的模式,逐项拉出清单,强化闭环管理。

与此同时,为深入贯彻落实安徽省委、省政府关于进一步规范和提升对照学习沪苏浙工作部署要求,日前,安徽省药监局印发《关于进一步规范和提升对照学习沪苏浙工作措施的通知》,通过建立长效机制、加强推进落实、强化评价考核等工作措施,确保对照学习沪苏浙工作取得实效。

建立对照学习工作长效机制。坚持全面系统学习对照,认真研究沪苏浙在创新科学监管、持续优化法治化营商环境、“讲政治、强监管、保安全、促发展、惠民生”等方面的新打法、新做法,重点学习关键性、

创新性的改革举措。同时,精准谋划选题,及时收集沪苏浙及其他先发地区在推进药品监管改革、筑牢安全底线、提升监管效能、支持医药产业高质量发展等方面的引领性政策文件、改革性措施和创新性做法,在学习借鉴基础上,研究提出切实可行的“安徽药监方案”,推动我省药品监管系统整体工作能力和水平质量的提升。

加强学习对照工作推进落实。实行季度推进,结合年度工作任务,确定对照学习沪苏浙工作年度计划,并在安徽省药监局季度推进会上专题报告进展情况。加强督办落实,建立年度对照学习沪苏浙工作任务清单,明确责任单位和完成时限,对逾期未落实的任务事项和省政府交办的事项实行挂牌督办、建账销号,形成科学高效的办理审核调度督办工作闭环,清单化、闭环式推动对照学习落地见效。

强化对照学习工作评价考核。在安徽省药监局门户网站开设“对照学习沪苏浙工作”专栏,及时公开对照学习政策举措和对照学习进展情况,接受社会监督和评价。将对对照学习沪苏浙工作纳入安徽省药监局机关和直属单位目标管理考核,对于制定和落实政策措施质量高、效果好的处室、分局和单位在各项考核评优中予以优先考虑,以此推动更多处室、分局和单位锐意改革创新,助力全省药品监管事业现代化发展。



近日,安徽省药监局机关团委组织青年志愿者走进合肥市包河区航运南村社区,开展“药安有我”学雷锋志愿服务活动,用热忱的服务和专业的知识为群众办实事、办好事。

全面排查 强化责任 靶向发力 安徽省药监局“清单式” 管理药品生产质量安全风险

日前,安徽省药监局发布2022年度药品生产质量安全风险清单(以下简称“风险清单”),共计梳理新的风险点16项,对2022年上半年通报的部分药品上市许可持有人已经整改处置完毕的6项风险点进行销号;对尚不符合销号要求的7项风险点,安排持续关注相关药品上市许可持有人整改情况。

据了解,自2022年以来,安徽省药监局通过“清单式”管理,压紧压实药品生产环节监管责任和药品上市许可持有人主体责任,全面加强风险管控,坚决遏制重特大药品生产质量安全风险,努力实现由事后被动应对向事前主动预防、精准预防转变。

风险清单以药品全生命周期为主线,紧扣查堵药品质量安全漏洞、化解药品质量安全风险主线,明确风险是什么、谁来做、怎么做,并对风险隐患进行分级管理,定期对账销号,呈现出风险全覆盖、责任落实明、防控举措准的工作特点。

风险范围全面覆盖。风险清单所列风险点覆盖药品全链条,整合许可注册、日常监管、专项检查、抽检检验、投诉举报、不良反应监测等环节发现的问题,高度关注无菌制剂、疫情防控用药品、儿童用药、多组分生化药、集采中选药品等品种的质量安全。

责任落实明确具体。实行风险点“对号入座”,共性问题统一归类,个性问题具体归属,明确药品上市许可持有人负责对照排查整改,各属地监管分局负责跟踪问效,安徽省药监局药品生产监管处、省药品审评查验中心负责全面帮扶指导。

防控举措靶向精准。针对风险清单中部分药品上市许可持有人无菌管理能力不足、药物警戒质量管理体系不够完善等突出问题,安徽省药监局将结合工作实际,部署开展无菌保障能力提升行动,强化药物警戒管理专项行动等,督促药品上市许可持有人进一步落实主体责任,确保药品生产质量管理体系和药物警戒质量管理体系持续合法合规。

安徽两案例入选 “首届长三角地区药品行政处罚十佳案例”

近日,首届长三角地区药品行政处罚优秀案例演讲评审会在上海召开。国家药监局、沪苏浙皖赣“四省一市”药品监管部门、上海市集中打击整治危害药品安全违法犯罪领导小组相关成员单位共150余人参会。

此次评审会参评的20个案例涉及领域广、专业程度高、亮点难点多,充分体现了药品执法稽查跨区域协作衔接有序、宽严相济法理相融、查办一个案件规范一类行为的工作理念。这些案例从不同侧面揭示了当前药品安全领域违法犯罪行为的特点和规律,具有一定的典型性、开拓性和示范性,充分展现了长三角地区药品监管部门的办案水平和执法能力。

经过各参评单位的精彩展示和激烈角逐,最终评选出生产销售假冒化妆品、非法经营兴奋剂类药品、非法跨境网络经营疫苗、出租出借经营许可证、生产不合格化妆品等“十佳案例”。其中,安徽省药监局第一分局查办的“安徽省某化妆品有限公司生产不符合《化妆品安全技术规范》的玻尿酸活性修复面膜等7

批次面膜案”和滁州市市场监管局查办的“滁州市琅琊区某日用百货经营部使用未经依法注册医疗器械案”入选“首届长三角地区药品行政处罚十佳案例”,六安市市场监管局查办的“某某某非法经营疫苗案”和芜湖市市场监管局查办的“芜湖某医疗器械贸易有限公司经营不符合经注册的产品技术要求的医疗器械案”被评为“入围案例”。

国家药监局政策法规司司长刘沛充分肯定了“四省一市”药品监管部门在药品安全监管执法办案方面取得的成绩。她表示,长三角地区积极发挥生物医药产业的特色和优势,加强执法办案的前瞻性研究,针对新阶段新特征,结合新业态治理,探索创新案源发现和执法办案方式,查处了一批有影响力的新类型的大要案,为全系统查处新业态新领域违法案件提供了执法办案思路和可以借鉴的经验。长三角地区药品监管部门要进一步贯彻落实习近平总书记要求,坚持“四个最严”,持续深入开展药品安全专项整治,把法治建设落到实处;要树立一盘棋思想,深化跨地区跨层级监管协作。